



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1571-154

Nombre técnico del producto:

17093; Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

ACCU-TELL® INFLUENZA A+B Test

Modelos:

ACCU-TELL® INFLUENZA A+B cassette

Presentaciones:

a) 20 determinaciones:

1. Test cassettes: 20 unidades de prueba empaquetados individualmente conteniendo una almohadilla absorbente con anticuerpos anti-Influenza A+B conjugados con partículas, y otros anticuerpos anti-Influenza A+B unidos a la membrana.
2. Reactivo de extracción: 1 frasco gotero
3. Tubos de extracción: 20 unidades

4. Pipetas gotero: 20 unidades
5. Hisopos estériles: 20 unidades
6. Influenza A+/B- Control Swab negativo (Non-viable Flu A;): 1 frasco gotero.
7. Influenza A-/B+ Control Swab positivo (Non-viable Flu B;): 1 frasco gotero.
8. Manual de instrucciones

b) 40 determinaciones:

1. Test cassettes: 40 unidades de prueba empaquetados individualmente conteniendo una almohadilla absorbente con anticuerpos anti-Influenza A+B conjugados con partículas, y otros anticuerpos anti-Influenza A+B unidos a la membrana.
2. Reactivo de extracción: 1 frasco gotero
3. Tubos de extracción: 40 unidades
4. Pipetas gotero: 40 unidades
5. Hisopos estériles: 40 unidades
6. Influenza A+/B- Control Swab negativo (Non-viable Flu A;): 1 frasco gotero.
7. Influenza A-/B+ Control Swab positivo (Non-viable Flu B;): 1 frasco gotero.
8. Manual de instrucciones

Uso previsto:

ACCU-TELL®INFLUENZA A + B Test, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la presencia del antígeno del virus Influenza A+B en muestras nasales, de garganta y de aspirado nasofaríngeo humano.

Período de vida útil:

24 meses desde el día de su fabricación.

Condiciones de conservación: 2°C-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

AccuBiotech Co. Ltd, Building10, Nro 28., Yuhua Road 101300 Beijing. República Popular China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 enero 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1571-154**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2021

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008630-20-1